

①⑨ RÉPUBLIQUE-FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :

2 839 497

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

02 05728

⑤① Int Cl⁷ : B 65 D 81/18, B 65 B 55/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 07.05.02.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 14.11.03 Bulletin 03/46.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : *BECTON DICKINSON FRANCE*
Société anonyme — FR.

⑦② Inventeur(s) : *RAYNAL OLIVE CLAIRE et GRIMARD*
JEAN PIERRE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : *GERMAIN ET MAUREAU.*

⑤④ **EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER.**

⑤⑦ Cet emballage comprend une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

Selon l'invention, ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène et comprend au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche.

L'invention concerne également un procédé de fabrication de cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de décontamination.

FR 2 839 497 - A1



La présente invention concerne un emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, un procédé de fabrication de cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de décontamination. L'emballage selon l'invention peut
5 notamment être utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

Les conditions de stérilité dans lesquelles doivent se dérouler certaines étapes de manipulation ou de transport d'objets destinés à un
10 usage médical sont très contraignantes, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Il est donc d'une grande importance de réaliser des emballages compatibles avec de telles exigences.

Dans la suite de la description, il sera fait mention d'un matériau sélectivement étanche qu'il convient de définir. Par l'expression
15 "sélectivement étanche" telle qu'utilisée dans la présente description ainsi que dans les revendications, on entend que le matériau est conçu, en termes de structure, de manière à contrôler tout échange de l'intérieur de l'emballage avec son environnement extérieur. Ceci signifie entre autres que l'emballage est étanche, individuellement ou en combinaison, à la
20 contamination par des microorganismes, bactéries et/ou un matériau biologiquement actif, susceptibles de venir en contact avec l'emballage lors de sa manipulation, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation ou de décontamination par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Il est connu de placer des objets stériles ou à stériliser dans une
25 boîte en matière plastique, de fixer ensuite une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche sur cette boîte de manière à sceller cette dernière, de placer la boîte ainsi scellée dans un deuxième emballage comprenant une fenêtre fermée par une feuille en matériau sélectivement étanche, et de procéder à une stérilisation de l'ensemble par un gaz du
30 type ETO. L'emballage ainsi stérilisé est placé dans une boîte en carton pour son expédition ; à destination, il est procédé à l'ouverture de la boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de ladite boîte en matière plastique et à l'ouverture de cette boîte.

Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser
35 une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK®, scellé sur la boîte. Ce

matériau est formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

5 Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

10 A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

15 Ce type de décontamination est bien adapté à certaines utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de
20 seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue. Ce phénomène est apparu exister d'autant plus que du "TYVEK®" était utilisé en tant que matériau sélectivement étanche.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être décontaminé au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène sans qu'il existe ultérieurement des interactions indésirables
25 entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et des produits avec lesquels ces objets sont ultérieurement destinés à être en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

30 L'objectif de la présente invention est également de fournir un procédé pour la réalisation de cet emballage.

L'emballage concerné comprend, de manière connue en soi, une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

35 Selon l'invention, ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène et comprend au

moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche.

Le procédé selon l'invention comprend les étapes consistant à :

- former une feuille de couverture en un matériau non perméable
- 5 aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène en aménageant au moins une fenêtre dans cette feuille de couverture ;
- placer une pièce d'un matériau sélectivement étanche dans ladite fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau, et
- fixer ladite feuille de couverture ainsi équipée de ladite pièce
- 10 de matériau sélectivement étanche sur la boîte.

L'invention concerne également l'utilisation de l'emballage précité dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

- La demanderesse a en effet pu constater que des résidus de
- 15 peroxyde d'hydrogène se retrouvaient sur les objets contenus dans la boîte lorsque la feuille en matériau sélectivement étanche n'est pas étanche aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, comme cela s'avère être le cas du "TYVEK®", et que ces résidus étaient à l'origine des interactions indésirables précitées. Ces interactions se produisent d'autant plus dans le
- 20 cas de corps de seringue, lesdits résidus s'accumulant dans ceux-ci du fait que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air contenu dans l'emballage.

- L'invention solutionne ce problème en prévoyant une feuille de couverture en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde
- 25 d'hydrogène, qui permet de protéger efficacement les objets contenus dans la boîte à l'égard des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, mais présentant au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche pour permettre au gaz de stérilisation de pénétrer à l'intérieur de cette boîte.

- 30 Ladite pièce en matériau sélectivement étanche peut être en un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et en particulier le matériau commercialisé sous la marque TYVEK®.

- L'emballage peut comprendre, à l'intérieur de la boîte, au moins
- 35 une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces couches permettent ainsi de limiter l'introduction de vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans la boîte ou d'absorber les vapeurs de peroxyde d'hydrogène qui auraient pu s'introduire dans cette boîte.

5 Cette couche peut avoir une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peut être rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ;
10 cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de
15 la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

L'emballage peut également comprendre au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre
20 desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

Ladite couche peut être un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et en particulier le matériau commercialisé sous la marque TYVEK®.

25 Ladite couche peut également être en un matériau à base de fibres naturelles, par exemple végétales, ou comprendre une feuille métallisée ou métallique, un matériau plastique, ou comprendre au moins deux feuilles complémentaires de matériau sélectivement étanche.

REVENDICATIONS

1. Emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, comprenant une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;

emballage caractérisé en ce que ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène et comprend au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche.

2. Emballage selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite pièce en matériau sélectivement étanche est en un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

3. Emballage selon la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau constituant ladite couche est celui commercialisé sous la marque TYVEK®.

4. Emballage selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

5. Emballage selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ladite couche a une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

6. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches est rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

7. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches sont disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

8. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

5 9. Procédé de fabrication de l'emballage selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

 - former une feuille de couverture en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène en aménageant au moins une
10 fenêtre dans cette feuille de couverture ;

 - placer une pièce d'un matériau sélectivement étanche dans ladite fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau, et

 - fixer ladite feuille de couverture ainsi équipée de ladite pièce de matériau sélectivement étanche sur la boîte.

15 10. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à placer, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

 11. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il
20 comprend l'étape consistant à former et dimensionner la ou lesdites couches de telle sorte qu'elles puissent être placées le long de la feuille de couverture et qu'elles s'étendent, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

 12. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il
25 comprend les étapes consistant à :

 - dimensionner ladite couche ou au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de couverture, elle délimite sur cette feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte ; et

30 - rapporter ladite couche ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture, notamment par collage ou soudure.

 13. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à disposer ladite couche ou au moins une desdites couches sur les objets placés à l'intérieur de la boîte,
35 préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis

prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

14. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

5 - dimensionner au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de couverture, elle délimite sur cette feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte ;

10 - rapporter cette ou ces couches ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture, notamment par collage ou soudure ;
et

15 - disposer au moins une autre desdites couches sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

15. Utilisation de l'emballage selon l'une des revendications 1 à 9 dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

20 16. Utilisation de l'emballage selon l'une des revendications 1 à 9 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.



2839497

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 620538
FR 0205728

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 3 503 497 A (ADILETTA JOSEPH G ET AL) 31 mars 1970 (1970-03-31)	1,2,9, 15,16	B65D81/18 B65B55/00
Y	* colonne 2, ligne 40-69 *	3-6, 10-12	
	* colonne 7, ligne 47 - colonne 8, ligne 49; figure 3 *		
Y	EP 0 846 445 A (HUYNEN MARC ;HUYNEN STEPHANE (BE)) 10 juin 1998 (1998-06-10)	3-6, 10-12	
A	* le document en entier *	1,2,9	
A	US 2 947 415 A (GARTH ERNEST D G) 2 août 1960 (1960-08-02)	1,2,9, 15,16	
	* le document en entier *		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61M B65D
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
22 janvier 2003		Balz, O	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

2839497

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0205728 FA 620538**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **22-01-2003**
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3503497	A	31-03-1970	AUCUN	
EP 0846445	A	10-06-1998	EP 0846445 A1	10-06-1998
US 2947415	A	02-08-1960	AUCUN	

EPO FORM P0465